

Division de Dijon

Référence courrier : **CODEP-DJN-2026-001928**

Clinique Paul BERT

Directeur
5, avenue Fontaine Sainte Marguerite
89000 Auxerre

Dijon, le 20 janvier 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 9 janvier 2026 sur le thème de la radioprotection en pratiques interventionnelles radioguidées.

N° dossier : Inspection n° **INSNP-DJN-2026-0274**. N° SIGIS : **M890023**
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le chapitre 1^{er} du titre V du livre IV de la quatrième partie

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références, concernant le contrôle de la radioprotection dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées, une inspection a eu lieu le 9 janvier 2026 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASNR a conduit le 9 janvier 2026 une inspection de la clinique Paul BERT d'Auxerre (89) dont l'objectif était de contrôler l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs, des patients et du public dans le cadre de ses activités de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspectrices ont eu des échanges transparents et constructifs avec le directeur, le médecin coordonnateur, la cheffe de bloc et les représentants de l'organisme compétent en radioprotection (OCR) qui assurent les missions de conseiller en radioprotection. Elles ont effectué une visite des sept salles du bloc opératoire où sont utilisés les appareils déplaçables émetteurs de rayons X.

Les inspectrices ont examiné l'organisation générale de la structure en matière de radioprotection, notamment l'optimisation et l'analyse des doses délivrées aux patients, l'intervention d'un physicien médical externe et la prise en compte des niveaux de référence diagnostiques. L'évaluation a également porté sur les pratiques professionnelles, le suivi des patients, la gestion des événements indésirables et du retour d'expérience, les contrôles de qualité, la maintenance des équipements, les formations du personnel, les vérifications des équipements et des lieux de travail, la conformité des salles du bloc opératoire.

A l'issue de cette inspection, il ressort un bilan satisfaisant, grâce à l'implication et au dynamisme de la cheffe de bloc ainsi que de la personne compétente en radioprotection. Les inspectrices ont relevé positivement l'appropriation de la démarche d'assurance de la qualité demandée par la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, ainsi que la mise en œuvre d'audits réguliers des comptes rendus d'actes opératoires. Le suivi des patients est bien assuré en cas d'événements indésirables. Pour ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, l'évaluation individuelle de leur exposition est effective et les blocs opératoires sont dotés d'équipements de protection individuelle et de dosimètres opérationnels en nombre suffisant.

Des actions d'amélioration sont à prévoir, notamment la formalisation des conclusions de l'évaluation des risques, le renouvellement des vérifications de radioprotection selon la périodicité requise et mener au bout la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Résultat de l'évaluation des risques

Conformément à l'article R. 4451-16 du code du travail, les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1. Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Les inspectrices ont relevé l'absence de conclusion dans l'évaluation des risques pour les personnels de la clinique Paul BERT exposés aux rayonnements ionisants.

Demande II.1 : transmettre le résultat de l'évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants des personnels de la clinique Paul BERT, en tenant compte de l'ensemble de l'activité, et en formaliser le résultat dans le document unique d'évaluation des risques professionnels (DUERP).

Délimitation des zones

Conformément à l'article R. 4451-22, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants [...]. L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

Les inspectrices ont constaté que les plans de zonage et l'affichage du risque radiologique ne reposent sur aucun résultat d'évaluation des risques.

Demande II.2 : établir des plans de délimitation de zone en cohérence avec les résultats de l'évaluation des risques. Afficher les plans à l'ensemble des accès des salles du bloc opératoire où sont utilisés les appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 4451-32, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon ou une zone de sécurité radiologique sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Aucune formalisation de l'autorisation de l'employeur n'a été présentée aux inspectrices pour le personnel déclassé susceptible d'accéder à une zone délimitée.

Demande II.3 : formaliser et transmettre les autorisations de l'employeur permettant l'accès aux zones délimitées pour le personnel non classé.

Vérifications des équipements et lieux de travail

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail. Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires.

Les inspectrices ont constaté que le renouvellement de la vérification initiale (RVI) des appareils émetteurs de rayonnements ionisants n'avait pas été réalisé. Elles ont toutefois été informées que l'organisme accrédité de radioprotection interviendra le 14 janvier 2026.

Demande II.4 : procéder au renouvellement de la vérification initiale de l'appareil GE FLUOROSTAR et OEC One. Transmettre les rapports de RVI des équipements concernés établi par un organisme accrédité (OVA). Veiller au respect de la périodicité réglementaire des vérifications.

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels.

Les inspectrices ont noté que des plans de prévention étaient en cours de formalisation avec l'ensemble des entreprises extérieures dont le personnel, y compris les médecins libéraux, qui est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants.

Demande II.5 : poursuivre la formalisation des plans de prévention, en y clarifiant la répartition des responsabilités en matière de mesures de prévention entre l'entreprise extérieure et la clinique Paul BERT, notamment concernant :

- la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- l'habilitation aux postes de travail ;
- la mise à disposition des dosimètres opérationnels ;
- la mise à disposition des équipements de protection individuelle (EPI)...

Système de gestion de la qualité

L'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants précise que « le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé ».

Les inspectrices ont constaté que le système de gestion de la qualité de l'établissement n'intégrait pas l'ensemble des dispositions exigées par la réglementation en matière de radioprotection des patients au bloc opératoire, bien que ces documents soient formalisés. Elles ont également relevé que certains documents, tels que la procédure de formation et l'habilitation des chirurgiens à l'utilisation des arceaux, n'avaient pas été rédigés.

Demande II.6 : compléter le système de gestion de la qualité conformément à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN avec l'appui de la cellule qualité.

Optimisation des doses délivrées par les appareils émettant des rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Les inspectrices ont relevé que des niveaux de référence locaux avaient été établis par le prestataire de physique médicale mais ils n'ont pas été utilisés pour l'optimisation de l'usage des appareils émettant des rayonnements ionisants.

Demande II.7 : s'appuyer sur les NRL établis afin de concrétiser l'optimisation des doses délivrées par les deux arceaux utilisés dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs

Constat d'écart III.1 : les inspectrices ont constaté que l'employeur n'a pas communiqué les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et au comité social et économique, en particulier lorsqu'ils sont mis à jour au titre de l'article R. 4121-2, conformément aux exigences de l'article R.4451- 17 du code du travail.

Evaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants et suivi médical

Constat d'écart III.2 : les inspectrices ont relevé que le médecin du travail n'a pas été consulté dans le cadre du déclassement des salariés de la clinique Paul BERT, alors que, conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, l'employeur recueille l'avis du médecin du travail sur le classement. Il conviendrait de transmettre au médecin du travail les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Délimitation des zones

Constat d'écart III.3 : lors de la visite, les inspectrices ont relevé qu'une signalisation de zone intermittente était affichée aux accès de certaines salles, sans que les zonages associés à l'intermittence soient précisés, conformément aux exigences de l'article 9 l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillée et contrôlées dites zones délimitées.

Programme des vérifications de radioprotection

Observation III.4 : il conviendrait de définir la périodicité retenue pour la vérification périodique des équipements de protection, dans le programme des vérifications de radioprotection.

Formation à la radioprotection des patients

Observation III.5 : il conviendrait de poursuivre les formations des professionnels paramédicaux à la radioprotection des patients et de s'assurer de celle des praticiens libéraux.

Information du comité social et économique (CSE)

Observation III.6 : il conviendrait de présenter au prochain CSE, prévu le 20 janvier 2026, le bilan des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention, ainsi que les changements concernant l'organisation de la radioprotection aux blocs opératoires de l'établissement : désignation du nouveau conseiller en radioprotection, déclassement du personnel, etc.

Procédure évènement significatif de radiologie (ESR) et information radioprotection des travailleurs

Observation III.7 : il conviendrait de préciser, dans la procédure ESR, les coordonnées des conseillers en radioprotection, du médecin du travail et de l'ASNR, ainsi que le support d'information.

Conformité des installations à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591

Observation III.8 : Il conviendrait de mettre en place des mesures afin de s'assurer que les prises des locaux où sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X demeurent exclusivement dédiées aux arceaux déplaçables émettant des rayonnements ionisants.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois** et **selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION